

Camilla Rosengaard Villumsen
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: medint@sum.dk, crv@sum.dk og
ikr@sum.dk

14. september 2018

Supplerende hørings svar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr)

Dansk Erhverv har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets lovforslag i høring og sendte et høringssvar den 15. august 2018. Efterfølgende er vi blevet gjort opmærksom på, at lovforslaget kan have betydning for detailbranchen, derfor har vi følgende supplerende bemærkninger i forhold til det tidligere fremsendte hørings svar.

Generelle bemærkninger

Som skrevet i vores tidligere hørings svar anerkender Dansk Erhverv behovet for at indføre et gebyr for distributører og importører af medicinsk udstyr. Og vi er enige i, at et sådant gebyr bør afhænge af udstyrets risikoklasse. Vi mener dog også, at et kommende gebyr bør være proportionalt med distributørens eller importørens omsætning af medicinsk udstyr samt være i proportion med det tilsyn, som aktiviteten giver anledning til. Det lægger den foreslåede gebyrmodel ikke op til.

En gebyrmodel baseret på antal medarbejdere, uden hensyntagen til hvor stor en omsætning af medicinsk udstyr, vil for visse importører eller distributører af lavrisikoprodukter betyde gebyrer, der er helt ude af proportioner og ikke står mål med det forventede tidsforbrug på myndighedstilsyn. Hvis gebyret fortsat skal opgøres på antal medarbejdere, bør dette tal udelukkende baseres på antal fuldtidsstillinger, der beskæftiger sig med medicinsk udstyr hos virksomheden, alternativt bør der fastsættes en lav maksimal gebyrgrænse for importører og distributører (samt evt. fabrikanter) af lavrisiko udstyr, som står mål med risiko, omsætning og kontrol.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed, hvis Sundheds- og Ældreministeriet har spørgsmål til ovenstående.

Med venlig hilsen



Katrina Feilberg, sundhedspolitik chef.